

# SUCTION DRAINAGE-BONE SCREW

**Publication number:** JP2935708 (B2)

**Publication date:** 1999-08-16

**Inventor(s):** DORENAATO KURAUSU

**Applicant(s):** DORENAATO KURAUSU

**Classification:**

**- international:** **A61B10/00; A61B10/02; A61B17/56; A61B17/58; A61B17/86; A61B17/88; A61F2/46; A61L26/00; A61M3/02; A61M37/00; A61M5/158; A61B17/00; A61F2/00; A61M1/00; A61B10/00; A61B10/02; A61B17/56; A61B17/58; A61B17/68; A61B17/88; A61F2/46; A61L26/00; A61M3/00; A61M37/00; A61M5/14; A61B17/00; A61F2/00; A61M1/00; (IPC1-7): A61B17/56; A61F2/46; A61L25/00; A61M3/02; A61M37/00**

**- European:** A61B10/02P4; A61B17/86B; A61B17/86D; A61B17/88N; A61F2/46C; A61M5/158

**Application number:** JP19880501648 19880219

**Priority number(s):** DE19873705541 19870220

**Also published as:**

JP1502402 (T)  
WO8806023 (A1)  
US5047030 (A)  
EP0305417 (A1)  
EP0305417 (B1)  
AT124235 (T)

<< less

**Cited documents:**

US4537185 (A)  
GB2015346 (A)  
GB2157177 (A)  
US3112743 (A)  
JP58007261 (A)

Abstract not available for JP 2935708 (B2)

Abstract of corresponding document: **WO 8806023 (A1)**

A bone screw (10) which can be anchored in the bone in a firm and vacuum-tight manner, and the use of the same in arthroplastic surgery and as a drug delivery system. The interior of the bone screw (10) has a continuous longitudinal bore (15) through which the medullary canal can be evacuated during the application of bone cement. The use of the bone screw renders it possible to fill the spongiosa honeycombs with bone cement without endangering the life of the patient.

Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

D3

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11) 特許番号

第2935708号

(45) 発行日 平成11年(1999) 8月16日

(24) 登録日 平成11年(1999) 6月4日

(51) Int.Cl.<sup>8</sup>

識別記号

FI

A 6 1 F 2/46

A 6 1 L 25/00

A 6 1 M 3/02

37/00

// A 6 1 B 17/56

A 6 1 F 2/46

A 6 1 L 25/00

A 6 1 M 37/00

A 6 1 B 17/56

A 6 1 M 7/00

Z

請求項の数11(全 7 頁)

(21) 出願番号 特願昭63-501648

(86) (22) 出願日 昭和63年(1988) 2月19日

(65) 公表番号 特表平1-502402

(43) 公表日 平成1年(1989) 8月24日

(86) 国際出願番号 PCT/EP 88/00122

(87) 国際公開番号 WO 88/06023

(87) 国際公開日 昭和63年(1988) 8月25日

審査請求日 平成7年(1995) 2月2日

(31) 優先権主張番号 P 3 7 0 5 5 4 1 . 0

(32) 優先日 1987年2月20日

(33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(73) 特許権者 999999999

ドレナート, クラウス

ドイツ連邦共和国 デイイー-8000 ミ  
ュンヘン 90, ガブリエル-マックス-  
シュトラアセ 3番

(72) 発明者 ドレナート, クラウス

ドイツ連邦共和国 デイイー-8000 ミ  
ュンヘン 90, ガブリエル-マックス-  
シュトラアセ 3番

(74) 代理人 弁理士 青山 葆 (外1名)

審査官 大橋 賢一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨ネジ

1

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】 ネジ山を形成しているネジ形状で形成され、真空密封状態で骨に堅固に固定するようにネジ山(2,12)を形成した骨ネジ(1,10)であって、上記骨ネジが内部に連続する長手方向の穴(3,15)を有し、真空ラインを受容するための接続部分(5,22)を備えた骨ネジ。

【請求項2】 上記長手方向の穴(3,15)に連通する1つ又は複数個の横方向の穴(4)を有する請求項1に記載の骨ネジ。

【請求項3】 上記骨ネジは、極めて純粋な外科用鋼又はチタニウムもしくはチタニウム合金にてなる請求項1又は2に記載の骨ネジ。

【請求項4】 上記骨ネジの少なくとも一部分は、吸水性材料にてなる請求項1又は2に記載の骨ネジ。

2

【請求項5】 上記骨ネジは、5乃至6.5mmの外径と、4乃至5mmの芯の径と、1.5乃至2.5mmのネジ山のピッチと、15乃至25mmのネジ山の長さを有する請求項1乃至4のうちの1つに記載の骨ネジ。

【請求項6】 上記長手方向の穴(3,15)は2.5乃至3.5mmの径を有する請求項1乃至5のうちの1つに記載の骨ネジ。

【請求項7】 上記骨ネジは、取り外し可能なハンドル(24)を備えた請求項1乃至6のうちの1つに記載の骨ネジ。

【請求項8】 上記骨ネジの大きさは、骨の導管とその付近からの血液、脂肪及び骨髄の吸い出しに使用するよう、かつ骨セメントの注入において吸引及び排出を行うように適合化した請求項1乃至7のうちの1つに記載の骨ネジ。

10

【請求項 9】上記骨ネジの大きさは、点滴、輸血及び灌流技術において使用するよう適合化した請求項 1 乃至 7 のうちの 1 つに記載の骨ネジ。

【請求項 10】上記骨ネジの大きさは、ドラッグ・デリバリー・システムとして使用するよう適合化した請求項 1 乃至 7 のうちの 1 つに記載の骨ネジ。

【請求項 11】上記長手方向の穴を閉じるためのプラグを頭部にさらに備えた請求項 10 に記載の骨ネジ。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 発明の背景

##### 発明の分野

本発明は、堅固に真空状態の方法で骨に固定することができる骨ネジに関し、骨セメントを注入する方法での骨ネジの生、並びにドラッグ・デリバリー・システムとして用いる骨ネジの使用に関する。

##### 従来技術の記述

関節成形外科においては、ほとんどの注入物がいわゆる骨セメントを用いて骨床に挿入される。この骨セメントは通常ポリメチルメタクリレート又はそれに関係する化合物にてなる。しかしながら、もし骨髄のハニカム組織がきれいで肥大した骨髄と細胞成分がなければ、骨セメントは、ハニカム組織にのみ浸透できる。

従って、従来技術において、骨床を洗浄した圧力をかけて骨セメントを注入することが試みられてきた。この技術、即ちいわゆる骨洗浄と高圧力技術は、通常低い粘性骨セメントを注入するとき用いられた。

しかしながら、この技術は致命的な結果に終わる多くの出来事を招いてきた。動物を用いた研究又は臨床検査は、いずれもが、骨髄内の圧力が増加することによって反射的な心臓の停止をもたらすこと及び致命的な肥大や大腿骨の塞栓が生じる可能性を示した。さらに、この方法は、骨床が血液のない状態に維持することを保持することに成功していない。一方、血圧に依存して血液が骨床内に流入して骨セメントと混合され、これによってその品質を大いに損ない、しかもこのことは、骨髄内の圧力（アイエムピー）が血圧レベル以下に低下する毎に生じる。

また、機械的な安定化と予圧によって診療所において用いられる骨セメントを改善する幾つかの試みがなされてきた。この改善は、もし施された骨セメントにおける材料の安定化によって患者の生命を危機にさらすことなしに骨床に転送されうらば、セメント化技術において完全に成功をもたらすことができる。

##### 発明の要約

本発明の目的は、骨に堅固に固定することができるとともに、骨セメントを注入している間において骨髄内の導管の排出を可能にすることができる骨ネジを提供することにある。

本発明の別の目的は、ドラッグ・デリバリー・システムとして用いることができる骨ネジを提供することにあ

る。

本発明は骨床に自由に血液が流れるようにした係留床の床及び／又は蓋を排出するための方法を提供する。AS IF（アソシエーション・フォア・スタディイング・インターナル・フィクセーション）から知られるように、ネジ山が個々の負荷の伝導に適合されている従来の骨ネジは、骨の導管のしっかりとした密封を行うことができる。このことは、予め切られたネジ山とタップネジの両方によって達成される。本発明の骨ネジはその内部に軸方向に連続する長手方向の導管又は穴を有し、ネジの頭部付近に適当な方法で真空ラインを受け入れるよう適合されている。従って、骨ネジの長手方向の同感を介して骨の導管とそれを取り巻く領域にある血液と脂肪を吸い出すことが可能である。

本発明はまた、堅固で真空に対して密な方法で骨に固定することができるとともにその内部に連続的な導管を有する骨ネジを提供する。

本発明によれば、特に関節成形外科において、骨セメントと協働されるとき、上記骨ネジが骨導管又はそれを取り巻く領域から血液、脂肪又は骨髄を吸い出すために用いられる。本発明の骨ネジはまた、好ましくは担体物質又は細胞性塞栓の薬における抗生物質である活性剤のためのドラッグ・デリバリー・システムとして用いることができる。1 つは排出のために、もう 1 つは灌流のために計 2 個の挿入されたネジを用いて、例えば骨内の転位を局所的に治療するために薬の灌流の技術を実行することができる。

本発明の骨ネジは、骨導管を真空状態で骨セメントで満たすことを可能にする。変形に対してフレームワークを補強するため、荷重下にある領域内の海綿組織を骨セメントで満たすことは絶対的に必要である。骨床の末しような排水と乾燥及び大腿骨に深く骨セメントを吸引する方法は、完全でかつアーチファクトフリーなプロテアーゼの周囲へのセメントの充填を可能とする。いったん骨髄の導管が満たされれば最も近い骨幹端の滑面組織が分離して排出される。その形態学によれば、海綿状のハニカム組織が密な物質のレベルまでセメントで満たされ、従って、変形に対してほとんど完全に補強されうるよう、海綿状物は穿孔用の導管を介して内部から開放されるべきである。骨髄は、フィルタとして働くコルチコ海綿状プラグによって骨ネジの吸引注射器を介して吸出されることが防止される。骨髄内の導管が開かれると、プラグが取り除かれ端部に移動される。長手方向の導管を有する本発明の骨ネジを用いることによって、穏やかな圧力下で開口導管を介して基部の海綿状ハニカム組織を満たすことができるとともに、作用される真空手段によって圧力を完全に除去することができる。この場合、骨髄の導管に印加される絶対圧力は例えば 100 から 150 ミリバールである。

排出中に形成される真空状態において、骨セメントが

10

20

30

40

50

骨導管に深く吸引され気泡を含まない。その結果得られた骨床はきわめて緻密な物質で形成される。

本発明の骨ネジは好ましくは長手方向の導管と接触し好ましくネジの略放射方向で延在し外側に向かって開状態となる 1 個又は複数の、好ましくは 2 個ないし 9 個、より好ましくは 4 個ないし 6 個の横方向の導管を備える。このことは、特にもし部分導管の直径がネジの先端から大部分の距離だけ減少している場合、部分的な真空状態の効果のより一層の増加をもたらす。

ネジのネジ山は好ましくはタッピンネジである。最初の 3 巻のネジ山の領域において、ネジは先端に向って円すい形状で延在する。最初の 3 巻はチップを取り除く導管を有するネジ山カッターとして設計され、骨内にネジ山を切る。このことによって骨に対してとりわけ密なシールをもたらすことができる。

骨ネジの大きさはその使用に応じて種々である。特に骨内の骨セメントに真空を作用させるために、より大きな転子と大腿骨の骨髓の導管内に挿入された骨ネジとして用いられるとき、このネジは好ましくは約 5 ないし 6.5mm、より好ましくは 5.8mm の外径と、約 4 ないし 5mm、より好ましくは 4.5mm の芯の穴の径と、15 ないし 25mm、より好ましくは 20mm のネジ山の長さ、1.5 ないし 2.5mm、より好ましくは 2mm のピッチ（リード）とを有する。ネジ山は好ましくはブリーチブロックのネジ山又は鋸歯状のネジ山であり、ネジ山の鋸歯は好ましくは約 45° の角度で長手方向の軸に向って傾斜している。内側の長手方向の導管又は穴の径は約 2.5 ないし 3.5mm、好ましくは 3mm である。

挿入された骨ネジは、注入、輸血及び灌流技術で用いられるとき、内側の長手方向の導管又は穴の径は好ましくは約 1 ないし 3mm、より好ましくは約 1.5 及び 2.5mm の間である。従って、ネジの他の寸法諸元はこのネジが骨内にそのような骨セメントを吸込むための真空を作用させるために用いられたものより小さくすることができる。

挿入された骨ネジがドラッグ・デリバリー・システムとして用いられるとき、内側の長手方向の導管又は穴の径は好ましくは約 6 ないし 10mm、より好ましくは約 8mm である。この技術において、薬剤は好ましくは円柱形状をなし、その径はネジの内側の長手方向の導管の径に適合されており、その結果薬剤が注入される導管を通して外側から内側へ押し込まれうる。

このネジは好ましくは、ネジ山部に取り付けられた約 150 ないし 250mm 好ましくは約 200mm の長さを有する管状の部材形状をなし、この部材を貫通してネジの内側の長手方向の導管が延在する。骨ネジを骨にネジ込むために用いる取りはずし可能なハンドルが、スプリングとセットネジによって、上記管状の部材の後端部に訪い付けられる。さらに、この側は、殺菌性ポンプに導く真空チューブのための接続部材を示している。

このネジは好ましくは例えば V4A 鋼等の超高純度の外科用の鋼、もしくはチタニウム又はチタニウム合金にてなる。

もし骨ネジが体内にとどまるならば、少なくともその 1 部好ましくはその全体は吸収性の物質で形成されるべきである。この物質は好ましくはプラスチック材料又は完全に再吸収性の物質である。そのような物質は例えば EP-A-86 900132 号において記述されている。そのような物質の一例は、ポリラクチド、ポリグリコリド又は別のポリマミノ酸である。この材料は吸収性のマトリックスと充填物質の合成物であることが可能であり、この充填物は好ましくは焼結された水酸磷灰石、又は磷酸三石灰もしくは細く分散されたカルシウムリン酸塩化合物である。

ドラッグ・デリバリー・システムとして用いるとき、薬剤が一旦挿入されると、外側に位置するプラグは好ましくは、ネジの長手方向の導管を密にシールするために用いられる。

その重量を減少させるために、ハンドルは好ましくはアルミニウム又はアルミニウム合金にてなる。

図面の簡単な記述

次の図面と実施例は詳細に本発明を表わす。

第 1 図は本発明の骨ネジの第 1 の実施例の断面図であり、

第 2 図は本発明の骨ネジの第 2 の実施例の一部断面図であり、

第 3 図は大腿骨の骨髓内の導管を排出するための本発明の骨ネジの配置図であり、

第 4 図は大腿の骨のより大きな転子と骨髓内の導管における本発明の骨ネジの配置図であり、

第 5 図は灌流の目的のために用いられる本発明の 2 個の骨ネジの配置の斜視図を示す。

好ましい実施例の詳細な記述

第 1 図は本発明の骨ネジ 1 の第 1 の簡単な実施例である。ネジ 1 はブリーチ・ブロックのネジ山として設計される外部のネジ山 2 を有し、鋸歯の一番先のエッジはネジの長手方向の軸に向って約 45° の角度で傾斜される。ネジ 1 の内側は、長手方向の導管 3 に連結するいくつかの放射方向に延在する横方向の導管 4 を有する連続する長手方向の導管 3 を有する。ネジの頭部 5 の回りの領域においてチューブを介して真空ポンプに適当に連結することができる。均一な方法で真空を作用させることができるために、真空ポンプが連結されるところのネジの頭部 5 からの距離が長くなるにつれて横方向の導管の径が大きくされる。

第 2A 図における骨ネジ 10 はその前端側のネジ山部 12 と管状部材 14 とを有する。全体の長さ 1 は約 120mm であり、長さ 1<sub>e</sub> は約 20mm である。ネジ山の外径 d<sub>s</sub> は約 5.8mm であり、一方、芯の直径は約 4.5mm である。全体を通して骨ネジ 10 の長さは連続する内側の長手方向の導管 15 は

骨ネジ10の全体の長さによって延在し、その径 $d_1$ は約3mmである。ネジ山のチップはネジカッターとして成形される。この目的のためにネジ山部12の先端16は約5ないし10度、好ましくは約7度の角度 $\alpha$ でテーパ化され、ネジ山部の最初の3巻はカッターとして設計される。さらに、チップを取り除くための導管が備えられる。凹部20を有するスリーブ18は管状部14の後端部に備えられる。ハンドル(図示せず。)がスリーブ18上に取り付けられ、このハンドルは凹部20と嵌合するセットネジを有してスプリングを介して固定される。さらに、真空チューブ(図示せず)のための接続部片22が骨ネジ10の後端部に備えられ、そのチューブは排出ポンプに導びかれる。第2B図はネジ山部12の拡大された部分を示しており、ここで、ネジ山13は鋸歯として設計される。歯のエッジはネジの軸に対して夫々約45°と87°の角度で傾斜されている。

第3図は、大腿骨の骨髓導管から排出するための本発明の骨ネジ10の配置を示す。この技術は本発明において詳細に説明されるであろう。第3図はネジの後端部におけるハンドル24を示し、このハンドル24を介してネジが回転される。ポンプに連結される真空チューブ26はネジ10の後端部における接続部片22上に取り付けられる。第3図はまたネジ10がプロテーゼ32の下側の大腿骨30におけるコルチコ海綿状のプラグ28に挿入される。

第4図は、大腿骨30の骨髓導管から末しょう部に排出するために挿入される挿入された骨ネジ1'と、中央部により大きな転子に挿入された骨ネジ1のシステム的な図である。この技術はまた、実験例において詳細に説明されるであろう。第4図は、中央部の骨ネジ1の断面図と、コルチコ海綿状のプラグ28に挿入された末しょう部の骨ネジ1'の側面図を示す。

次の実験例は本発明を示す。

#### 実験例1

大腿骨が空にされる様式を示すために、組織から切り離された、腐食された軟い大腿骨とその導管系とを大腿骨のまわりの領域を真空化することができるような方式で、フィルム内に結合させた状態で実験が実行される。そして、大腿骨が染料で満たされ、これに続いて骨膜の上に上記フィルム内に真空を作用させ、染料が骨髓導管を貫通し、チューブを介して収集用容器に至るのに要する時間を監視する。染料が粗線に沿って位置する導管系を介してのみ骨髓導管から3秒以内に吸い出されることが示された。この実験の他の点については、骨髓導管内を高真空状態にするために、大腿骨の骨幹端の領域と、粗線とを透明なバーニッシュで密封することが十分である。次いで、挿入される骨ネジが、差込まれた金属製プロテーゼの先端に対応する部分の下2cmのところの大腿骨に前外側方向から挿入される。排出のプロセスが骨ネジの長手方向の導管を介して実行され、約100ないし150ミリバールの絶対圧力が生成された。

そして、この大腿骨は中央部においてシリコンゴムで密封され、骨セメントが中央部から末しょう部の方向に注入された。これに続いて、ミューラー標準のプロテーゼのプラスチックのレプリカを挿入し、骨セメントが中央部に押し出されることを防止するために湿った圧迫包帯が用いられる。

第2の実験において、末しょう部及び中央部の両方に対して同時にいくつかの大腿骨に対して排水が実行される。この場合において、中央部に挿入された骨ネジがより小さいな転子の方向でより大きな転子に横方向から挿入される。両方のネジにおいて同一の圧力で排水が実行される。プロテーゼを満たすことと挿入することが同じ方法で実行される。

これらの実験の結果は、末しょう部の真空の作用は、軸の領域から骨幹端の移行部まで満たす“水密な”骨セメントをもたらす。しかしながら、海綿状のフレームワークに骨セメントを深く浸透させることを目的とする領域において、真空状態を設計せずプロテーゼ自身のみによって作用される圧力の結果として得られる場合以上には海綿状の骨組織に骨セメントが浸透しない。

中央部の転位において真空状態を設定する最後の実験の配置において、骨セメントが注入されるとき、分岐形成が、中央部と末しょうの空所との間のプロテーゼの軸に沿って空気の導管の形で現われる。より大きな吸引力が末しょう側上において発見された。これによって、中央部に挿入されたネジが、骨髓内の導管に直接に延在する末しょう部のネジよりも骨髓内の導管上で実質的により小さな吸引効果を有するという結論を得る。

#### 実験例2

実験の配置において、骨髓内の導管の末しょう部を真空状態にした後、中央部の骨幹端における真空度の減少が測定された。7個の表面穿孔要の穴が背部、中間、一番先及び側面の周囲に沿ってより小さな転子とカルシウム的大腿骨と転子毎にドリルで開けられる。測定用プローブが骨髓内の導管の方向で5mmのステップでこれらの穴から押込まれる。これらの測定はすべて3つのレベルで独立して実行される。いったん測定が実行されると、ドリルで開けられた穴はプラスチック材料で再び満たされる。

これらの実験によって、興味深くかつおどろくべき発見を与える。それらは高圧のもとでのセメントの注入の関して極めて多くの知識を与えるが、骨の発育及び成長パターンによって説明される。

中央部の骨幹端は、骨髓内の導管から出発して、真空度は骨幹端の細胞層まで急速に減少して大気圧付近の値に減少し、すなわち、海綿状の骨髓内のスペースが骨髓内の導管の方向でなく骨膜の方向で排出される。

冠状動脈の循環における高い真空度の効果は動物実験で実験された。初めに100ミリバールの絶対圧力の真空状態が、骨に耐真空方法で挿入された骨ネジを介して1

つの動物の膝蓋骨の溝に開口された導管を介して設定される。呼吸レートとパルスレートがモニタされる。骨髄のスペース内のハニカム状組織間の連結が骨髄の導管に向ってより狭くなるとともに骨膜に向ってより広くなる。この測定は骨髄の読幹から細胞層に向う圧力の典型的な上昇を示している。

#### 実験例 3

大腿骨の中央部の骨幹端におけるセメント注入技術を実験するために、さらに連続する実験においていくつかの大腿骨が、6mmのドリルを用いて3個の中間部の穴と3個の中間背側部の穴を開けることによって骨髄内の導管から開けられる。これに続いて骨ネジがより大きな転子に向って挿入され、このネジはより小さな転子に向って延在している。上述の実験例におけるように、挿入された骨ネジはプロテーゼのチップの末しょう部から2cmのところの皮質の骨に前外側から挿入される。末しょう部と中央部の骨髄内の導管がネジから海綿状のフィルタの手段によって範囲を定めることを維持させるために、末しょう部ネジがコルチコ海綿状のプラグに置かれる。

人工的な又は製造されたフィルタ又はプラグを、コルチコ海綿状プラグの代わりに用いてもよい。骨は真空状態で混合されたパラコス (Palacos:登録商標) の骨セメントで満たされる。注入される前に、骨セメントと混合容器は1℃で冷却される。大腿骨に注入するときの混合における温度は18℃と22℃の間である大腿骨は中央部がシリコンゴムで密封される。予め圧力をかけた後骨セメントが、混合位相の4分目の最初に大腿骨に注入される。骨セメントが末しょう部の挿入された骨ネジを介して真空状態によって大腿骨に深く下げて吸引される。いったんプロテーゼの構成要素が挿入されたとき、末しょう部の真空リードがつまみとられ、中央部が真空状態に設定される。シリコンゴムは骨セメントが押し出されることを防止している。真空状態は骨セメントが硬くなるまで骨幹端において有効的に保持される。

切断によって準備が行われる。これによって、大腿骨の中央部の半分部分の骨髄内の導管の末しょう部分は骨セメントが完全に満たされること、周辺部の海綿状のハニカム組織が全体的に骨セメントによって補強されることが明らかにされる。セメントがカルシウムの大腿骨の中央部へ進められ、該セメントが網状組織の骨のフレームワークに約4ないし5mmだけ横方向に浸透された。

ノズルを用いて中央部から末しょう方向に満たす場合と末しょう部から中央部に満たす場合を比較することによって、骨セメントの末しょうの吸引と中央部の注入においてのみ海綿状ハニカム組織が満たされ血液に混ざること防止されることが示す。他の注入方

法において液が末しょう部から中央部の方向へのインターフェイスに沿って押圧され、非常にしばしば骨セメントの粘性に依存してその液がセメントのかたまりに押圧され、これによって積層が生じるとともに血液囊種が形成されるであろう。このことは次々に骨セメントの安定度を大いに減少させる。

#### 実験例 4

冠状動脈の循環における高い真空度の効果が動物実験で実験される。初めに、100ミリバールの絶対圧力の真空状態が、骨における耐真空方法で挿入されたネジを介して1個の動物の膝蓋骨の溝における開口された導管を介して設定される。呼吸レートとパルス周波数がモニタされる。

いったん骨髄内のスペース内の少量の中身が吸引されるとき、導管から血液が吸収されないということがわかる。吸収レートとパルス周波数は完全に無変化であった。

#### 実験例 5

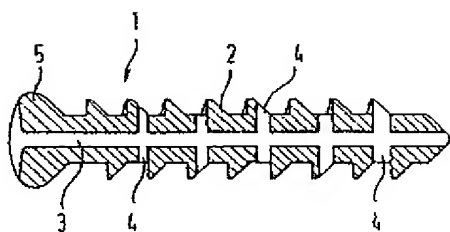
別の実験は、挿入された骨ネジを介して求心力を印加することを骨の病気の治療において用いることができることを示している。ある時間間隔にわたってネジの導管に位置するマトリックス内の活性剤が印加位置において極めて高い濃縮を行うことが示された。骨ネジは密封状態で骨をシールするので、活性物質が退化して失われることはない。さらに、ネジの精密な挿入が可能である。従って、本発明の骨ネジはまた“ドラッグ・デリバリー・システム”として用いることができる。

#### 実験例 6

本発明の骨ネジはまた、例えば骨髄炎及び骨腫瘍のような局所的な治療に対して高い有効性で用いることができる。第1の挿入されたネジが病巣の中心又はその付近に直接に高い濃縮度で薬を注入するために用いられ、第2の挿入されたネジが循環器系への薬の浸透をさけるために病巣の付近の滲流を吸出するために用いられる。

第5図はそのような配置の斜視図である。第5図において、2個の挿入されたネジ10が、大腿骨30内の転移40の上側と下側に近接して設けられ、2個のネジ10が好ましくは異なった方向で、好ましくは互いに90°ないし180°の角度で挿入される。液又は薬の滲流が下側の骨ネジを介して印加され真空ライン(図示せず。)に連結される上側の骨ネジの長手方向の導管を介して吸出される。矢印42は滲流液の流れを示している。そのような滲流を数日にわたって印加することができる。その挿入を容易に行うために、本発明の骨ネジのチップは自己で切断を行うドリルを付加的に備えることができる。

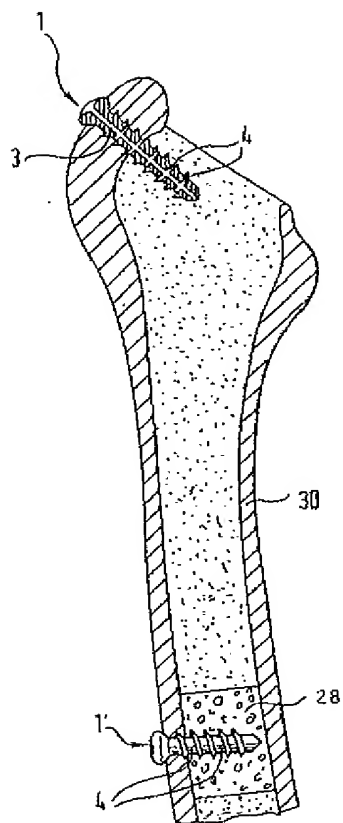
【第 1 図】



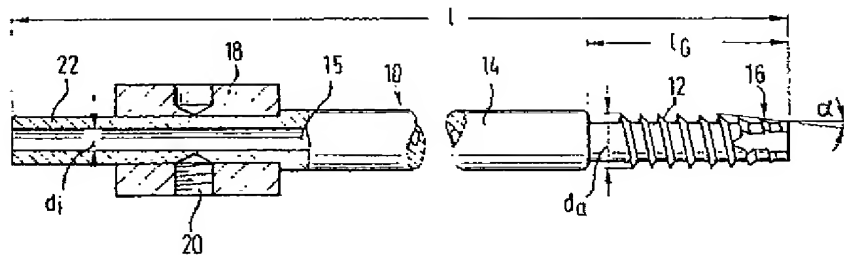
【第 2 B 図】



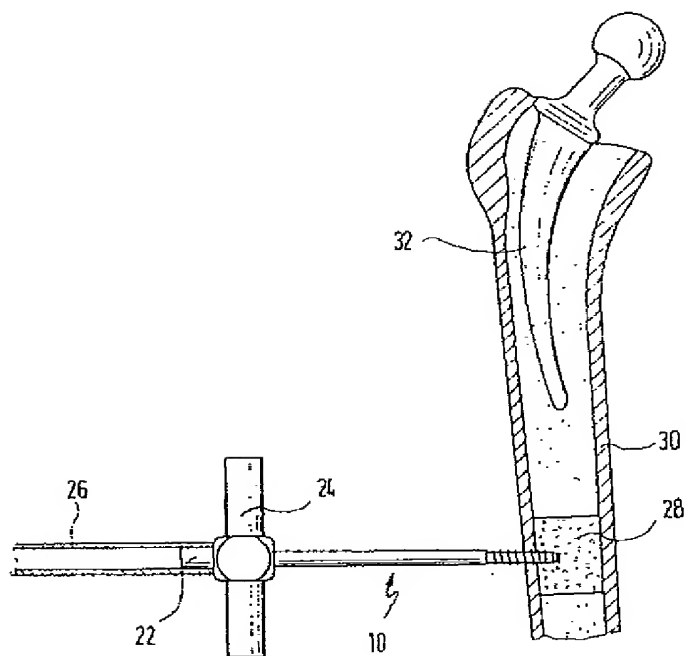
【第 4 図】



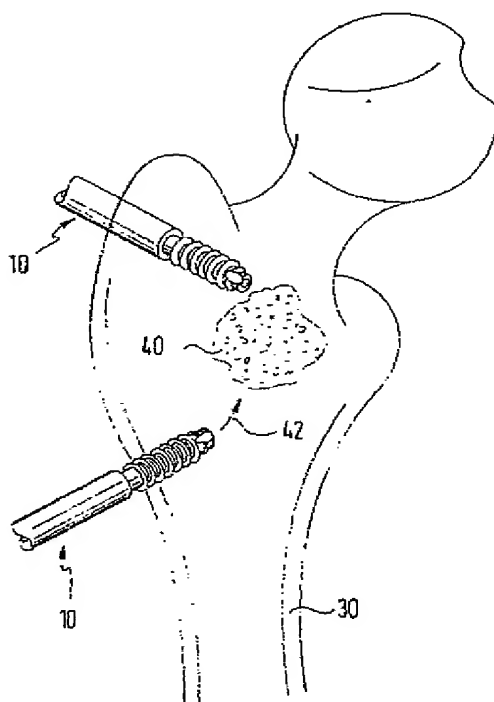
【第 2 A 図】



【第 3 図】



【第 5 図】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開 昭58-7261 (J P, A)  
米国特許4537185 (U S, A)  
米国特許3112743 (U S, A)  
英国公開2015346 (G B, A)  
英国公開2157177 (G B, A)  
国際公開86/3667 (W O, A 1)  
欧州公開172130 (E P, A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>6</sup>, D B 名)  
A61F 2/46  
A61L 25/00  
A61M 7/00, 37/00  
A61B 17/56 - 17/60  
W P I